



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº

0704

18 ENE 2017

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5397-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Evermed S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº

0704

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marcas y modelos Dispoway, modelo sin alas y sin puerto; Disponeo, modelo con alas y sin puerto; Dispoflon, modelo con alas y puerto, nombre descriptivo Cánula/Catéter intravenoso estéril desechable y nombre técnico Catéteres, intravenosos periféricos, de acuerdo con lo solicitado por Evermed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1999-24, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 0704

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5397-15-5 .

DISPOSICIÓN N°

SB

0704


Dr. ROBERTO LEWIS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

RÓTULO

**CANULA/CATETER INTRAVENOSO
DESECHABLE**

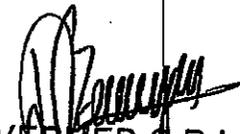
0704

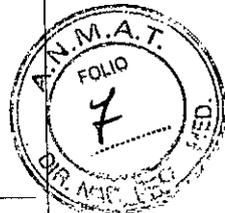


18 ENE 2017

Fabricante	Disposafe Health and Life Care Ltd. Plot No. 1 & 2, Phase II, Sector-59 Ballabgarh Faridabad-121004 Haryana (INDIA)
Importador	Evermed S.R.L Avda Combatientes de Malvinas 3168, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Cánula/Catéter intravenoso estéril desechable	
Marca:	Xxxx
Modelos:	Xxxx
PRODUCTO ESTERIL PARA UN SOLO USO - NO REUTILIZABLE	
Nº Lote	Xxxx
Fecha de Fabricación	Xxxx
Almacenamiento	Ver Instrucciones de Uso
Director Técnico	Farmacéutico Pablo Minkowicz
	Esterilizada por Oxido de etileno
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"	
Advertencia: No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado	
Envase conteniendo 1 unidad Vida útil: 5 años	
Autorizado por la ANMAT PM- 1999-24	


EVERMED S.R.L.
PABLO MINKOWICZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11372


EVERMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
SOCIO GERENTE



INSTRUCCIONES DE USO

0704

Fabricado por:

Disposafe Health and Life Care Ltd.
Plot No. 1 & 2, Phase II, Sector-59
Ballabgarh
Faridabad-121004
Haryana (INDIA)

Importado por:

Evermed S.R.L
Avda Combatientes de Malvinas 3168,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Indicaciones:

Los catéteres intravenosos estériles se utilizan para el acceso vascular con el fin de administrar medicamentos y líquidos.

Formas de uso:

- Realizar el acceso vascular
- Fijar el catéter
- Administrar solución.

Contraindicaciones:

- El producto no debe utilizarse en pacientes que presenten hipersensibilidad a alguno de los materiales utilizados

Precauciones y advertencias:

- El uso de este producto está limitado a un profesional médico o paramédico
- Leer las instrucciones antes de usarlo
- El producto puede ser utilizado de acuerdo a las instrucciones de uso
- El fabricante declina toda responsabilidad por las posibles consecuencias derivadas del uso inadecuado
- Observe cuidadosamente el envase antes de usarlo
- El transporte y la manipulación inadecuada pueden dañar de manera funcional o estructural el dispositivo y/o su envase
- Se garantiza que el producto es no tóxico, estéril y no pirógeno, mientras su envoltorio no haya sido abierto o dañado
- No limpiar ni volver a esterilizar el producto.
- Producto para uso único. Descartar luego de usar
- El producto de utilizarse inmediatamente después de haber abierto el envase

Producto esterilizado por Oxido de etileno

Conservación:

Conservar el producto a temperatura ambiente. Mantenerlo protegido de la humedad y de fuentes de calor. Después de su uso, desechar en un contenedor adecuado respetando el medio ambiente.

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Minkowicz
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1999-24


EVERMED S.R.L.
PABLO MINKOWICZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11372


EVERMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
SOCIO GERENTE
Página 2 de 10



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5397-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0704**, y de acuerdo con lo solicitado por Evermed S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cánula/Catéter intravenoso estéril desechable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-727 – Catéteres intravenosos periféricos

Marcas y modelos de los productos médicos:

Dispoway, modelo sin alas y sin puerto; Disponeo, modelo con alas y sin puerto;

Dispoflon, modelo con alas y puerto .

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Diseñados para el acceso vascular con el fin de administrar medicamentos y líquidos.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envasados individualmente y esterilizados por ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Disposafe Health and Life Care Ltd.

E
A

Lugar de elaboración: Plot N° 1 & 2, PH-2, Sector-59 Ballabgarh-121 004,
Faridabad, Haryana, INDIA

Se extiende a Evermed S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1999-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 ENE 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0704


Dr. ROBERTO Linares
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.